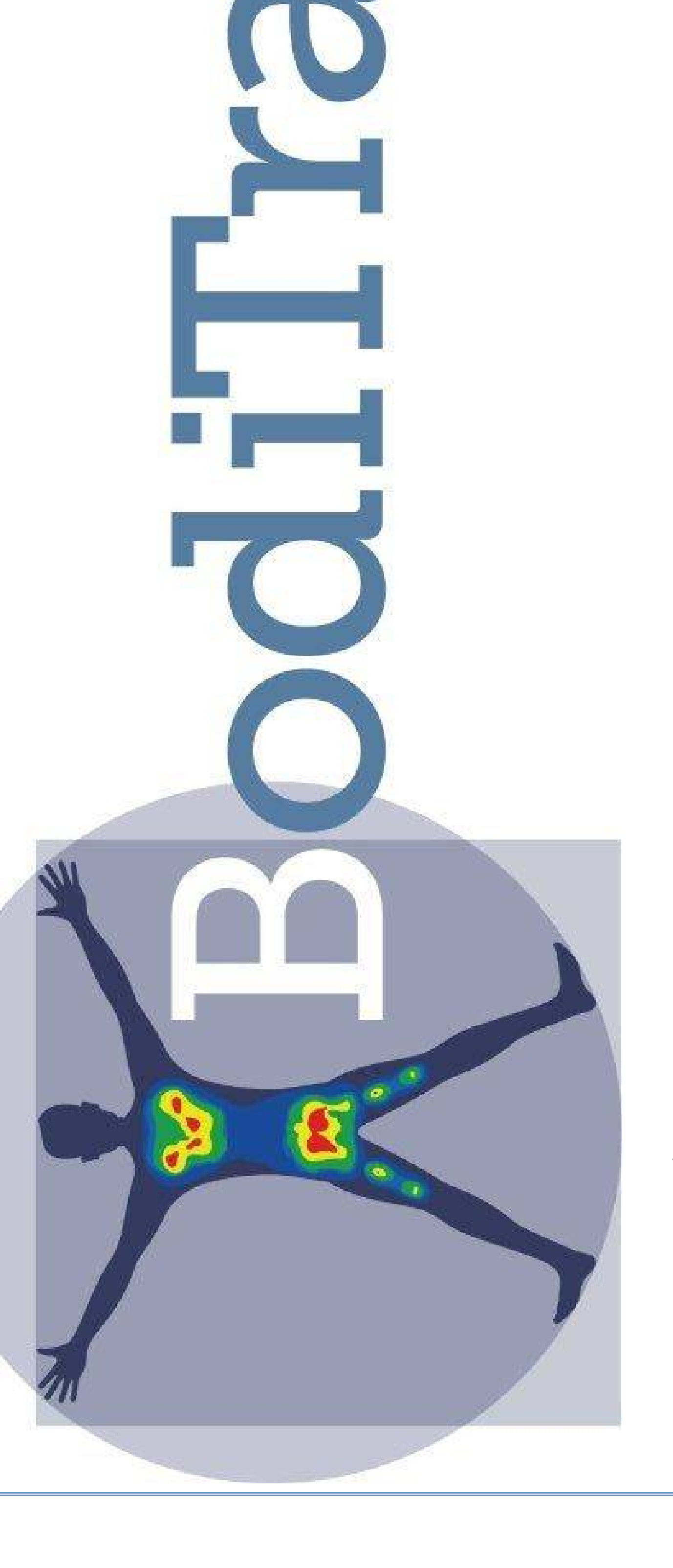
Instructions d'utilisation

pour systèmes

BodiTrak

et

FSA



1ère édition Rev 0

Copyright novembre 2012

Français 

Table des Matières

© 2012 ... Vista Medical Ltd.

1 Introduction

1.1 Avant de commencer

1.1.1 Avant-propos

Bienvenue dans le système BodiTrak, incluant le système FSA. Les systèmes BodiTrak et FSA sont des outils permettant aux utilisateurs d'évaluer les pressions d'interface entre une personne et la surface de support sur laquelle cette personne est assise, se tient debout ou est allongée.

Nous recommandons aux utilisateurs de lire l'ensemble des instructions du présent manuel avant de procéder à toute utilisation des systèmes BodiTrak ou FSA.

1.1.2 Informations relatives à l'assistance technique

Si vous avez des questions concernant le système FSA ou le système BodiTrak, ou si vous rencontrez des difficultés techniques, veuillez contacter Vista Medical Ltd. à l'adresse suivante :

Vista Medical Ltd.
Unit 3-55 Henlow Bay
Winnipeg, Manitoba, Canada
R3Y 1G4
Amérique du Nord Support technique numéro vert 1-800-847-3157
Local 204-949-7661
Lundi au vendredi
e-mail techsupport@vista-medical.com
Consultez notre **site Web** à l'adresse suivante :
www.boditrak.com

Hors d'Amérique du Nord, veuillez contactez votre revendeur. Vous trouverez en ligne une liste de nos distributeurs dans le monde entier à l'adresse suivante : www.boditrak.com, lien Contact.

Représentant EC (questions réglementaires uniquement) :

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Téléphone : +31.70.345.8570
Fax : +31.70.346.7299

1.1.3 Exigences du système

Le logiciel FSA 4.1 nécessite la configuration suivante pour fonctionner :

Systèmes d'exploitation pris en charge :
Un ordinateur fonctionnant sous Windows XP ou système d'exploitation ultérieur avec les Service Packs mis à jour.

Exigences matérielles minimum :
10 Mo de mémoire libre sur le disque dur.
128 Mo de mémoire vive ou minimum requis pour le système d'exploitation utilisé, la plus grande des deux.
Ecran haute résolution en matière de couleurs (16 bit), résolution 800 x 600.
Lecteur CD-ROM si vous utilisez un système FSA de type 4 ou 5/5E.
Un port USB ; 2 ports sont nécessaires si vous utilisez à la fois un auto-étalonneur FSA ou 2 ou plusieurs tapis BodiTrak ou plusieurs modules d'interface système FSA.

Configuration recommandée :
Un ordinateur fonctionnant sous Windows 7.
2 GO de mémoire vive ou minimum requis pour le système d'opération utilisé, la plus grande des deux.
Résolution verticale min. 768 pixels.

Pour la vidéo :
Si vous souhaitez utiliser la fonction vidéo, nous vous recommandons fortement d'utiliser Windows 7 avec une mémoire vive minimum de 4 Go.
La caméra doit être compatible avec les systèmes VFW (Video For Windows) ou WIA (Windows Image Acquisition).
Veuillez vérifier les spécifications de compatibilité du système d'exploitation et du driver pour les caméras que vous souhaitez acheter pour une utilisation avec le logiciel FSA, ou contactez le support technique à l'adresse e-mail suivante techsupport@vista-medical.com pour toute suggestion.
Si vous envisagez d'utiliser la vidéo, veuillez porter une attention toute particulière aux exigences en matière de système minimum requis pour votre caméra.

1.1.4 Exigences de l'opérateur

Aucune compétence particulière, ni formation ou connaissances particulières sont nécessaires à l'utilisation de cet appareil en sus des informations indiquées dans le présent manuel d'utilisateur.

Pour connaître les restrictions en matière d'utilisation, consultez la section Spécifications environnementales du produit.

1.1.5 Positionnement de l'opérateur et du patient

Les positions prévues du patient sont les suivantes : assis, allongé ou debout sur le tapis de pression. Quant à la position de l'opérateur, elle consiste à regarder l'écran de l'ordinateur.

1.1.6 Utilisation prévue

Le tapis capteur de pression est destiné à détecter les niveaux de pression relative d'une masse sur une surface de support.

1.1.7 Modèles couverts par ce manuel d'utilisateur

Ce manuel d'utilisateur s'applique aux modèles suivants ::

Systèmes BodiTrak :

BT1510	Siège standard	555 x 555 (mm)
BT1526	Siège haute résolution	565 x 565
BT3510	Lit standard	2032 x 863
BT3520	Lit haute résolution	2032 x 863
BT3526	Lit ultra résolution	2032 x 863
BT4510	Buste standard	1020 x 790
BT4526	Buste haute résolution	1020 x 790
BT5010	Capteur personnalisé	2032 x 863
BT5510	Tapis de course standard	1117 x 863
BT5526	Tapis de course haute résolution	1117 x 863
BT6510	OrthoTest	580 x 580
BT6526	OrthoGait	580 x 580

Systèmes FSA - FT1005, FT1015, FT1020, FT1030, FT1035, ST1510, ST1526, ST3510, UT1009, UT1010, UT1021, UT1025, UT1026, UT1027, UT3010, UT3020, UT3030, UT4010, UT5010-S, UT6010

Les instructions spécifiques au tapis seront incluses dans les appareils personnalisés BodiTrak BT5010, FSA ST5010 et UT5010, conformément aux exigences.

1.1.8 Pièces appliquées

Le tapis capteur lui-même est classé comme pièce appliquée de type B.

1.1.9 Elimination des systèmes FSA et BodiTrak

Les présents produits ont été conçus pour être conformes aux normes WEEE et RoHS. Les tapis BodiTrak et les modules d'interface FSA contiennent des circuits imprimés ; veuillez les mettre au rebut conformément à la réglementation nationale en vigueur au moment de l'élimination. Si vous rencontrez des difficultés, veuillez les renvoyer au fabricant pour mise au rebut.

1.1.10 Déclaration de précision

Les capteurs de cartographie de la pression BodiTrak et FSA sont exacts à +/- 20 % sur toute la plage de fonctionnement recommandée.

Pour plus de détails concernant les limites de précision, veuillez vous référer à la section Valeurs d'étalonnage acceptables.

1.1.11 Avertissements

Systèmes BodiTrak et FSA :

Les appareils électro-médicaux (EM) exigent des conditions particulières concernant la compatibilité électromagnétique. En outre, ils doivent être installés et mis en service selon les informations relatives à la compatibilité électromagnétique disponibles dans les documents annexes.

Utiliser cet équipement avec des accessoires ou des câbles autres que ceux agréés et vendus par Vista Medical peut donner lieu à une augmentation des émissions ou à une baisse de l'immunité de cet équipement et peut occasionner la non-conformité du système avec les exigences de la norme IEC 60601-1-2:2004 (Ed. 2.1) Tableaux (systèmes FSA) pour les systèmes FSA, aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2007- Tableaux pour les systèmes BodiTrak. Pour les systèmes FSA, veuillez vous référer aux Pièces et accessoires autorisés.

Les interférences électriques telles que les transitoires électriques en salves, peuvent entraîner l'arrêt temporaire du tapis capteur. Pour atténuer le risque de tels évènements, essayez de changer d'emplacement et procédez à un nouvel examen, ou éviter d'utiliser l'appareil situé à côté d'un équipement avec un fort degré de commutation électrique (comme les moteurs) ou branché dans le même circuit d'alimentation.

Il est strictement interdit de toucher, et d'effectuer des connexions avec, les connecteurs identifiés par le symbole d'avertissement ESD à moins d'utiliser les procédures de précaution ESB. Nous recommandons de faire suivre au personnel une formation adéquate lui permettant de reconnaître le symbole ESD et d'empêcher tout dommage en s'acquittant de toucher un élément en métal mis à la terre avant de manipuler le connecteur USB ou de le brancher. Veuillez vous référer à la section Définition des symboles .

Il est formellement interdit d'empiler cet appareil sur un autre équipement ou de l'utiliser à proximité d'un autre équipement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, vous devez vous assurer qu'il fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.

Il est interdit d'apporter une modification à cet appareil.

Veuillez consulter les instructions CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A2:2010 et EN 60601 1:2006/ A11:2011 pour les systèmes BodiTrak, CAN/CSA C22.2 601.1-M90, UL 60601-1 et EN60601-1 pour les systèmes FSA, et les avis concernant les émissions électroniques .

Systèmes BodiTrak uniquement :

Aucun avertissement ne s'applique à BodiTrak seul ; voir ci-dessus.

Systèmes FSA uniquement :

Un mauvais entretien et/ ou une mauvaise utilisation du module d'interface FSA pourrait engendrer des dysfonctionnements, des défauts ou des dommages sur le module d'interface FSA.

Le revêtement du tapis FSA ne doit entrer en contact direct avec une lésion cutanée. Un mauvais entretien et/ ou une mauvaise utilisation du / des tapis FSA pourrait engendrer des dysfonctionnements, des défauts ou des dommages sur le / les tapis capteur de pression FSA.

2 Démarrage

2.1 Logiciel

2.1.1 Installation du logiciel

Les systèmes BodiTrak fonctionnent avec le logiciel FSA 4.1 et versions ultérieures.

A partir du CD (systèmes FSA) :

1. Insérez le CD FSA dans le lecteur de CD-ROM (généralement D :\) de votre ordinateur.
   Si l'installation ne démarre pas automatiquement :
   Cliquez sur le bouton **Start** (Démarrer) et sélectionnez **Run** (Exécuter) dans le menu déroulant qui s'affiche (ou appuyez sur les touches **Windows** + **R** simultanément)**.**
   Saisissez **D:\setup** dans la boîte de dialogue qui s'affiche. Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur **OK**.
2. Suivez les instructions de l'assistant d'installation.

A partir du disque flash USB (systèmes BodiTrak) :

1. Insérez le disque flash dans un port USB disponible de votre ordinateur ; patientez jusqu'au signal sonore Windows, puis :
   Windows Vista ou Windows 7 - Lorsque la fenêtre AutoPlay s'affiche, sélectionnez l'option "Browse" (Parcourir).
   ou
   Windows XP ou Windows Vista ou 7 si la fenêtre AutoPlay ne s'affiche pas. Cliquez sur le bouton "Start" (Démarrer) et allez sur "My Computer" (Mon ordinateur) ou "Computer (Ordinateur) ; parcourez la fenêtre qui s'affiche à la recherche de votre port USB.
2. Recherchez le fichier "Setup" (Configuration) et double-cliquez dessus pour lancer l'installation.
3. Suivez les instructions dans l'assistant d'installation.

A partir d'un téléchargement Internet :

1. Téléchargez le fichier 'FSAsetup v4_1_###.exe' sur votre bureau (recommandé).
2. Une fois le téléchargement effectué, double-cliquez sur le fichier "FSAsetup v4_1_###.exe' et suivez les instructions à l'écran.

indique le numéro de version.

2.2 Systèmes BodiTrak



Composants d'un système BodiTrak

Votre système BodiTrak est constitué d'un, voire de plusieurs, tapis capteur de pression ou autre, d'un logiciel informatique et souvent d'un kit d'étalonnage manuel.

- Les tapis BodiTrak sont généralement recouverts d'un tissu extensible en nylon/lycra à revêtement en polyuréthane.
- Votre tapis BodiTrak se branche à l'ordinateur par le câble USB qui y est raccordé en permanence.
- Le logiciel BodiTrak permet à l'utilisateur de numériser, d'enregistrer, d'annoter, de classer et de partager les informations recueillies par les capteurs.

Les systèmes BodiTrak fonctionnent avec un logiciel FSA 4.1, ou version ultérieure.

2.2.1 Configuration du matériel pour le système BodiTrak

Branchez correctement le câble USB du tapis BodiTrak dans un port USB disponible sur votre ordinateur. Vous devez entendre le signal sonore de Windows indiquant qu'un dispositif est connecté. Si tel n'est pas le cas, débranchez le câble et rebranchez-le jusqu'à ce que vous entendiez le signal sonore, ou bien essayez un autre port USB. Patientez jusqu'à ce que Windows vous informe que le périphérique a été installé avec succès ; regardez la zone de notification Windows en bas à droite de l'écran.

Si vous connectez ce matériel pour la première fois à un ordinateur avec système d'exploitation Windows XP, l'assistant d'installation Nouveau dispositif détecté apparaîtra. Suivez les instructions à l'écran pour installer le dispositif.

Lorsque vous branchez et débranchez un dispositif USB, vous devez entendre un signal sonore. Patientez jusqu'au signal sonore avant de procéder à la numérisation.
Sous le gestionnaire de périphériques du système Windows, les tapis BodiTrak apparaissent sous la ramification "BodiTrak Sensor Array" (Réseau de capteurs BodiTrak) de "BodiTrak Device" (Périphérique BodiTrak).
Pour terminer l'installation du périphérique, veuillez redémarrer votre ordinateur ; suivez les instructions à l'écran.

2.2.2 Entretien du tapis BodiTrak

- Ne pas plier le tapis.
- Déposer le tapis doucement sur les surfaces en utilisant les coins.
- Ne pas tirer sur le câble USB et ne pas déplacer le tapis en tirant sur le câble USB.
- Ne pas pivoter sur le tapis.
- Ne pas tirer sur les bords du tapis pendant qu'un client est positionné dessus.
- Ne pas pincer le tapis entre les éléments mobiles d'une surface de support.
- Ranger le tapis à plat ou dans son emballage d'origine (enrouler le tapis autour de la mousse et le ranger dans le tube d'expédition).
- Si votre tapis possède une ferrite installée sur le câble USB, il est formellement interdit de le retirer.
- L'opérateur est responsable de veiller au bon état des câbles ; vérifiez tous les câbles avant chaque utilisation et assurez-vous qu'ils ne présentent pas de coupures ou d'abrasions.



En cas d'arrêt pendant une décharge électrostatique vers le dispositif, réinitialisez le système en débranchant le tapis de l'ordinateur, en redémarrant l'ordinateur et en rebranchant le tapis.

2.2.3 Nettoyage du tapis BodiTrak

Les tapis BodiTrak sont généralement recouverts d'un tissu extensible en nylon/lycra avec revêtement en polyuréthane.

- Pour le nettoyage quotidien, nous vous conseillons d'essuyer à l'aide d'un chiffon humide, non mouillé, et d'une solution d'eau et de savon doux..
- Il est également possible d'utiliser des détergents doux à base d'alcool ainsi que des détergents ne contenant pas plus de 10 % de javel dans les solutions d'agent non-mouillant.
- Vous pouvez également avoir recours aux détergents / désinfectants vendus sous les noms suivants : Viraguard, Cavicide, Vitre Tb, SeptFx.
- La javel non diluée et le peroxyde d'hydrogène sont déconseillés.
- Il conviendra d'essuyer soigneusement après utilisation les produits de nettoyage et de désinfectants. Laissez le tapis sécher complètement avant toute utilisation ou stockage.

2.3 Systèmes FSA



Composants d'un système FSA

Votre système FSA est constitué d'un, voire de plusieurs, tapis capteur de pression ou autre, d'un module d'interface, de câbles, d'un logiciel informatique et souvent d'un kit d'étalonnage manuel.

- Les tapis FSA sont généralement recouverts d'un tissu extensible en nylon/lycra ou de nylon Ripstop à revêtement en polyuréthane ou de polyuréthane.
- Votre tapis FSA se branche à l'ordinateur via le module d'interface et le câble USB fourni avec le système.
- Le logiciel FSA permet à l'utilisateur de numériser, d'enregistrer, d'annoter, de classer et de partager les informations recueillies par les capteurs).

2.3.1 Installation des drivers USB du système FSA

Vos drivers USB pour vos modules d'interface doivent s'installer automatiquement lors de l'installation du logiciel FSA, ou automatiquement sur Internet, lorsque vous connectez votre module d'interface à un port USB disponible.
Utilisez uniquement le câble USB avec ferrite fourni avec votre système FSA de type 5 ou 5E avec votre module d'interface de type 5 ou 5E, voir la section Entretien des modules d'interface FSA.

2.3.2 Entretien du tapis FSA

- Ne pas plier le tapis.
- Maintenir le tapis au sec. Protéger le tapis contre les risques d'incontinence, les forces de torsion et de cisaillement au moyen des sacs isolants fournis.
- Déposer le tapis doucement sur les surfaces en utilisant les coins.
- Ne pas tirer sur le câble plat et ne pas déplacer le tapis en tirant sur le câble.
- Ne pas pivoter sur le tapis.
- Ne pas tirer les bords du tapis pendant qu'un patient y est positionné.
- Ne pas pincer le tapis entre les éléments mobiles d'une surface de support.
- Ranger le tapis à plat ou dans son emballage d'origine (enrouler le tapis autour de la mousse et le ranger dans le tube d'expédition).

2.3.3 Entretien des modules d'interface FSA

- Ne pas faire tomber les modules d'interface.
- Ne pas ouvrir les modules d'interfaces. Les composants qu'ils contiennent ne sont pas réparables par l'utilisateur.
- Maintenir les modules d'interface à l'abri de l'humidité.
- Ranger les modules d'interface de sorte à éviter les chutes ou dans leur emballage d'origine (dans la mousse et dans le tube de livraison).
- Le module d'interface de type 4 fonctionne avec un courant électrique continu de 9 V ou sur batterie. Pour éviter les éventuels dommages au module d'interface, n'utilisez que l'alimentation électrique Vista Medical fournie avec le système. Reportez-vous aux instructions de sécurité indiquées ci-dessous.
- Débrancher le pack de batteries du module si le module ne sera pas utilisé pendant une durée prolongée.
- Les modules d'interface de type 5 et 5E sont alimentés par l'ordinateur via le câble USB à ferrite #LI62 fourni avec le système. N'utiliser que le câble USB Vista Medical fourni avec vos modules d'interface de type 5 et 5E.
- Ne pas retirer les ferrites sur le câble USB (2) ou le câble du tapis capteur (1) fournis avec votre module d'interface de type 5/5E et avec votre tapis.
- Si le module cesse de fonctionner en cours d'utilisation, réinitialisez-le en débranchant et en rebranchant la source d'alimentation du dispositif.
- Nous vous recommandons d'utiliser un protecteur de surtensions adapté avec le module d'interface FSA, comme pour tout ordinateur et/ou périphérique d'ordinateur.
- Module d'interface de type 4 uniquement - branchez correctement le câble plat du tapis dans le module d'interface. Veillez à maintenir le connecteur bien droit lorsque vous l'insérez ou le retirez, afin de ne pas tordre les broches.
- L'opérateur est responsable de veiller au bon état des câbles ; vérifiez tous les câbles avant chaque utilisation et assurez-vous qu'ils ne présentent pas de coupures ou d'abrasions.
- Pour le nettoyage, débranchez le module de l'alimentation électrique. Essuyez l'extérieur du module d'interface à l'aide d'un chiffon doux trempé dans de l'eau. Ne pas utiliser de nettoyants liquides ou en aérosol qui peuvent contenir des substances inflammables.



En cas d'arrêt pendant une décharge électrostatique vers le dispositif, réinitialisez le système en débranchant le module de l'ordinateur, en redémarrant l'ordinateur et en rebranchant le module.

2.3.4 Nettoyage du tapis FSA

Les tapis FSA sont généralement recouverts de nylon Ripstop avec revêtement en polyuréthane, tissu extensible nylon/ lycra avec revêtement en polyuréthane ou en polyuréthane 10 mil. Nous recommandons d'utiliser à chaque fois les sacs isolants fournis avec votre système en guise de protection contre les risques d'incontinence, ainsi que contre les forces de torsion et de cisaillement. Ce qui suit s'applique à l'ensemble de nos revêtements types énumérés :

- Pour un nettoyage quotidien, nous vous recommandons d'essuyer à l'aide d'un chiffon humide, non mouillé, et d'une solution d'eau et de savon doux.
- Il est également possible d'utiliser des détergents doux à base d'alcool ainsi que des détergents ne contenant pas plus de 10 % de javel dans les solutions d'agent non-mouillant.
- Vous pouvez également avoir recours aux détergents / désinfectants vendus sous les noms suivants : Viraguard, Cavicide, Vitre Tb, SeptFx.
- La javel non diluée et le peroxyde d'hydrogène sont déconseillés.
- Il conviendra d'essuyer soigneusement après utilisation les produits de nettoyage ou désinfectants. Laissez le tapis sécher complètement avant toute utilisation ou
- tout stockage.

Les sacs d'isolation sont à usage unique ; veuillez les jeter conformément aux directives concernant l'élimination des déchets biologiques de votre institution.

2.4 Situation type

Pour cet exemple, nous utilisons un "Seat" (Siège) et nous conserverons les options d'affichage configurées par défaut. Si l'option est sélectionnée sous **Tools-Options** (Outils-Options), le port COM auquel votre module d'interface est connecté sera automatiquement détecté lorsque le logiciel FSA sera démarré.

1. Ouvrez le logiciel FSA en double cliquant sur l'icône de votre bureau.
2. BodiTrak - allez sur **File-New** (Fichier-Nouveau), cliquez sur l'onglet Sensor arrays (Nappe de capteurs) et double-cliquez sur le tapis qui s'affiche (il s'agit du tapis qui est connecté à votre ordinateur).
   FSA - Cliquez sur la flèche du menu déroulant à droite du bouton **New** (Nouveau) dans votre barre d'outils FSA et sélectionnez **Seat** (Siège) à partir de la liste déroulante qui s'affiche.

Vous y verrez un onglet dont l'intitulé comporte le numéro de série de votre tapis (BodiTrak) ou Seat (FSA) avec un onglet Client Information (Informations client) situé derrière (en fait, il s'agit de l'onglet par défaut qui s'affiche lorsque vous installez et que vous ouvrez pour la première fois le logiciel FSA).

3. Cliquez sur l'onglet Client Information (Informations client) pour saisir des notes spécifiques au client telles que le nom, la date de naissance, l'historique médical pertinent, etc.
4. Cliquez sur l'onglet Serial number/Seat (Numéro de série/Siège) pour revenir à l'affichage principal.
5. Cliquez sur le bouton Scan (Balayer) dans la barre d'outils FSA (ou appuyez sur la touche F2 de votre clavier) pour démarrer la collecte des données.
6. Cliquez à nouveau sur le bouton **Scan** (Balayer) pour arrêter la collecte des données. Vous venez de créer une image unique.
7. Cliquez dans la zone Note (Note) afin d'ajouter des notes spécifiques à l'image.
8. Répétez les étapes 5 à 7 une fois de plus, puis passez à l'étape 9.
9. Cliquez sur le bouton Save (Enregistrer) ou allez sur **File-Save** (Fichier-Enregistrer) pour sauvegarder votre fichier.

Nous avons créé un fichier FSA avec deux images de données avec une association d'informations client et de notes spécifique à l'image.

Remarques : Systèmes FSA uniquement ; Le numéro de série du dernier fichier du réseau de capteurs utilisé avec ce modèle ou le fichier existant s'affichera dans la barre d'état. S'il ne s'agit pas du tapis que vous utilisez, sélectionnez le bon en cliquant sur le message dans la barre d'état pour faire apparaître la fenêtre System Settings (Paramètres du système). Cliquez sur l'icône du tapis et sélectionnez le bon numéro de série à partir du menu déroulant du réseau de capteurs qui s'affiche.

Les fichiers du réseau de capteurs BodiTrak sont stockés sur le tapis ; ils ne peuvent pas être sélectionnés à partir des paramètres du système.

Les fichiers créés à la fois avec les systèmes BodiTrak et FSA auront une extension de fichier "fsa", par exemple "John Doe.fsa". Toute référence à un fichier FSA indique un fichier créé avec l'un ou l'autre des systèmes.

3 Etalonnage

3.1 Valeurs d'étalonnage acceptables

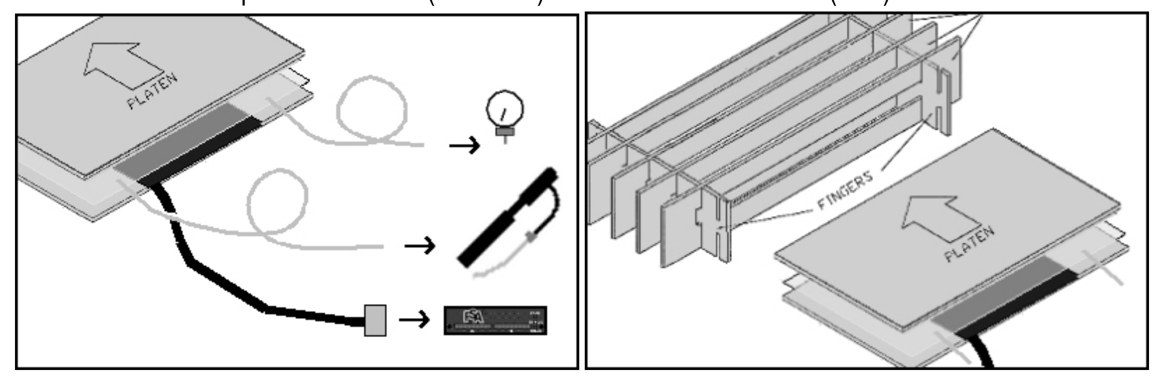
(Lors de la réalisation d'une validation des étalonnages)
Lorsque vous visualisez le fichier de vérification afin de valider l'étalonnage, assurez-vous que les critères suivants sont respectés :

Coefficient de variation Limite d'acceptation : Le coefficient de variation doit être inférieur à 10 %.
Niveaux de vérification : L'évaluation est faite à 50 % du niveau et une étape en-dessous et une étape au-dessus, à la fois pour l'augmentation et la réduction de la pression.
Plage de lectures Limite d'acceptation : A un niveau de pression spécifique, chaque capteur ne doit pas lire en-dessous ou au-dessus d'un niveau de 10 % de la pression maximum.
Niveaux de vérification : L'évaluation est faite à 50 % du niveau et une étape en-dessous et une étape au-dessus, à la fois pour l'augmentation et la réduction de la pression.

3.2 Instructions relatives à l'étalonnage

3.2.1 Positionnement du tapis capteur

1. Assemblez le dispositif d'étalonnage ; de la même façon que dans l'exemple ci-dessous.
2. Reliez le tube aux 2 connecteurs sur le sac gonflable.
3. Couche, de bas en haut ; comme dans l'exemple ci-dessous :
   i) Plateau
   ii) Câble du tapis capteur avec sortie sur la face gauche.
   iii) Sac gonflable, tube sortant en façade.
   iv) Plateau
4. Faites glisser les plateaux dans le dispositif d'étalonnage ; assurez-vous qu'ils soient en saillie, à des distances équivalentes à chaque extrémité du dispositif, et que le dispositif de gonflage soit positionné intégralement entre les plateaux.
5. Fixez le tensiomètre sur un raccord de tube.
6. Fixez l'assemblage de la pompe à air sur l'autre raccord de tube.
7. Connectez le tapis à l'ordinateur (BodiTrak) ou au module d'interface (FSA).



3.2.2 Etalonnage du tapis, étape par étape

1. Configurez votre appareil d'étalonnage conformément à l'étiquette figurant sur le plateau de votre dispositif d'étalonnage et à la section Positionnement du tapis capteur.
2. Branchez votre tapis BodiTrak ou votre module d'interface (systèmes FSA) à votre ordinateur.
3. Allez sur l'Assistant d'étalonnage **Tools-Calibration Wizard**. L'Assistant d'étalonnage vous guidera à travers les différentes étapes de l'étalonnage.

4 Annexe

4.1 Instructions de sécurité relatives au système BodiTrak

4.1.1 CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A2:2010 et EN 60601 1:2006/A11:2011

La série BT a été testée et déclarée conforme aux normes CAN/CSA C22.2 N° 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/A2:2010 et EN 60601 1:2006/A11:2011. Les informations suivantes sont indiquées pour l'étalonnage :

- Type de dispositif médical : Catégorie I avec fonction de mesure
- Degré de protection contre les électrocutions : Pièce appliquée de type B
- Degré de protection contre l'infiltration de l'eau : IPX0
- Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote : Equipement non adapté pour un usage en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- Mode de fonctionnement : Continu
- Conditions de fonctionnement environnementales : 10-40°C, RH 30-75 % (sans condensation), 700-1060hPa

4.1.2 Classification des équipements électro-médicaux

Les numéros de modèle BT1510, BT1526, BT3510, BT3520, BT4510, BT4526, BT5010, BT5510, BT5526, BT6510 & BT6526 sont classés parmi les Appareils électro-médicaux (EM) de catégorie II.

4.1.3 Instructions relatives aux émissions électroniques

Déclaration de la Commission fédérale des communications (FCC)

La Commission fédérale des communications (dans 47 CFR 15.105) a spécifié que l'avis suivant devrait être porté à l'attention de l'ensemble des utilisateurs du présent produit.
Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites fixées pour les appareils numériques de Catégorie A, selon la Partie 15 du Règlement de la FCC. Ces limites sont établies afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement commercial. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux présentes instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut entraîner des interférences nuisibles, lesquelles devront être corrigées par l'utilisateur à ses propres frais. L'utilisateur final de ce produit doit savoir que tout changement ou toute modification apporté à l'appareil sans l'autorisation de Vista Medical pourrait entraîner la non-conformité du produit avec les limites fixées pour la Catégorie A, auquel cas la FCC serait susceptible de révoquer l'autorisation d'utilisation de l'appareil.
Cet appareil est conforme à la Partie 15 du Règlement de la FCC. L'utilisation de l'appareil est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner une utilisation indésirable.

Déclaration de conformité d'Industry Canada

Cet appareil numérique de catégorie A est conforme à la norme ICES-003 du Canada.

Cet appareil numérique de la Catégorie A est conforme à la norme NMB-003 du Canada

IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0

Ce produit a été testé et déclaré conforme à la norme IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0 relative à la compatibilité électromagnétique (directive CEM)comme produit de Catégorie A. Les essais réalisés et les niveaux des essais sont répertoriés dans les tableaux annexes. L'utilisateur, l'opérateur ou l'installateur du présent appareil est informé des éléments suivants :

1. Dans un environnement domestique, ce produit peut entraîner des interférences radio, auquel cas l'utilisateur devra prendre les mesures correctives qui s'imposent.
2. Les communications RF portables et mobiles peuvent porter atteinte aux équipements électriques médicaux.
3. Cet appareil/ce système est conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé. Cet appareil/ ce système peut entraîner des interférences radio ou interrompre le fonctionnement d'un appareil situé à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que :
   - La réorientation ou le repositionnement de l'antenne de réception.
   - L'augmentation de la distance entre l'appareil et le récepteur.
   - La connexion de l'appareil à une sortie de circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

Consultez votre revendeur ou un technicien radio/télévision qualifié pour plus de conseils.

4 ATTENTION : L'utilisation de cet appareil avec des accessoires ou des câbles autres que ceux agréés et vendus par Vista Medical peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de cet appareil et peut causer la non-conformité du système avec les exigences de la norme IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0.

5. Il est formellement interdit d'empiler cet appareil sur un autre équipement ou de l'utiliser à proximité d'un autre équipement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, vous devez vous assurer qu'il fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
6. Les équipements externes, c.-à-d. les ordinateurs, destinés à la connexion au signal d'entrée, au signal de sortie ou tout autre connecteur, devront être conformes aux normes EN concernées (par ex.. EN 60950 pour l'équipement informatique et la série EN 60601 pour les appareils électro-médicaux). En outre, dans ce type d'associations, les équipements médicaux destinés à être connectés aux autres appareils (systèmes), devront être conformes à la norme EN 60601-1-1, relative aux exigences en matière de sécurité pour les systèmes électro-médicaux.

Tout appareil non conforme à la norme EN 60601 sera conservé en dehors de l'environnement du patient, tel que précisé dans la norme. [1]

Toute personne qui connecte l'appareil externe au signal d'entrée, au signal de sortie ou à tout autre connecteur forme un système et est, par conséquent, responsable de ce système et de sa conformité aux exigences de la norme EN 60601-1-1. En cas de doute, n'hésitez pas à contacter un technicien qualifié ou votre représentant local.

[1] La distance normale d'au moins 1,5 m du patient ou du support du patient devra être respectée.

CE 0413 Ce produit est conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 92/43/EEC, ainsi qu'à la norme ISO 13485. Les tests ont été effectués selon la 3ème édition de la norme 60601-1.

4.1.4 IEC 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) Tableaux (systèmes BodiTrak)

Tableau 1 Exigences :

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et n'ont pas lieu d'entraîner des interférences au niveau des équipements électroniques situés à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Catégorie A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et peut être utilisé dans des établissements domestiques et dans les établissements directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés pour des besoins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit affiché : Attention : Cet appareil/ce système a été conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé exclusivement. Cet appareil/ce système peut générer des interférences radio ou interrompre le fonctionnement d'un appareil situé à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le repositionnement de l'appareil ou la protection de l'emplacement.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Catégorie A	
Variations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 Exigences :

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le plancher doit être en bois, béton ou carreaux céramiques. Si le plancher est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de la puissance du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de la puissance du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11 UT = 230 Vac	<5 % UT (>95 % creux de tension sur UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de tension sur UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % creux de tension sur UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % creux de tension sur UT) pour 5 sec	<5 % UT (>95 % creux de tension sur UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de tension sur UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % creux de tension sur UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % creux de tension sur UT) pour 5 sec	La qualité de la puissance du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur a besoin d'utiliser l'appareil en continu pendant les interruptions sur la ligne, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation ou d'une batterie sans interruption.
Fréquence de puissance (50 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Tableau 4 Exigences :

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de séparation recommandée, à partir de toute pièce de l'appareil, y compris les câbles, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W), selon le fabricant du transmetteur, et d est la distance de séparation en mètres (m). Les forces du champ à partir des transmetteurs de RF fixes, déterminées à partir d'une étudea électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquenceb. Des interférences peuvent se produire à proximité des dispositifs de transmission RF connus et des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 A 80 MHz et à 800 MHz, les plages de fréquences les plus élevées s'appliquent.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) La force de champs des transmetteurs fixes, comme des stations de base pour radio (cellulaire/sans câble) téléphones et radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de TV, ne peuvent donc pas être prévues précisément.. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devra être envisagée. Si la force du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable décrit ci-dessus, l'appareil devra être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires comme la réorientation ou le repositionnement de l'appareil.
b) Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la force du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 6 Exigences :

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications RF portables et mobiles et le système BodiTrak.			
Le système BodiTrak est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'appareil, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la sortie de puissance maximum de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximum nominale du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur M		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38

4.2 Instructions de sécurité relatives au système FSA

4.2.1 CAN/CSA C22.2 601.1-M90, UL 60601-1 et EN60601-1

Les produits de système FSA ont été testés et déclarés conformes aux normes CAN/CSA C22.2 601.1-M90, UL 60601-1 et EN60601-1. Les informations suivantes sont fournies à titre explicatif :

- Type de dispositif médical : Catégorie I avec fonction de mesure
- Degré de protection contre les électrocutions : Pièce appliquée de type B
- Degré de protection contre l'infiltration de l'eau : IPX0
- Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote : Equipement non adapté pour un usage en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote..
- Mode de fonctionnement : Continu
- Conditions de fonctionnement environnementales : 10-40°C, HR 30-75 % (sans condensation), 700-1060hPa

4.2.2 Instructions relatives aux émissions électroniques (systèmes FSA)

Déclaration de la Commission fédérale des communications (FCC)

La Commission fédérale des communications (dans 47 CFR 15.105) a spécifié que l'avis suivant serait porté à l'attention de l'ensemble des utilisateurs du présent produit.
Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites fixées pour les appareils numériques de Catégorie A, selon la Partie 15 du Règlement de la FCC. Ces limites sont établies afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement commercial. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux présentes instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut entraîner des interférences nuisibles, lesquelles devront être corrigées par l'utilisateur à ses propres

frais. L'utilisateur final de ce produit doit savoir que tout changement ou toute modification apporté à l'appareil sans l'autorisation de Vista Medical pourrait entraîner la non-conformité du produit avec les limites fixées pour la Catégorie A, auquel cas la FCC serait susceptible de révoquer l'autorisation d'utilisation de l'appareil.
Cet appareil est conforme à la Partie 15 du Règlement de la FCC. L'utilisation de l'appareil est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner une utilisation non désirée.

Déclaration de conformité d'Industry Canada

Cet appareil numérique de catégorie A est conforme à la norme ICES-003 du Canada.

Cet appareil numérique de la classe A est conforme à la norme NMB-003 du Canada

IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0

Ce produit a été testé et déclaré conforme à la norme IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0 relative à la compatibilité électromagnétique (directive CEM)comme produit de Catégorie A. Les essais réalisés et les niveaux des essais sont répertoriés dans les tableaux annexes. L'utilisateur, l'opérateur ou l'installateur du présent appareil est informé des éléments suivants :

1. Dans un environnement domestique, ce produit peut entraîner des interférences radio, auquel cas l'utilisateur devra prendre les mesures correctives qui s'imposent.
2. Les communications RF portables et mobiles peuvent porter atteinte aux équipements électriques médicaux.
3. Cet appareil/ce système est conçu pour être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé. Cet appareil/ce système peut entraîner des interférences radio ou interrompre le fonctionnement d'un appareil situé à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que :
   - La réorientation ou le repositionnement de l'antenne de réception.
   - L'augmentation de la distance entre l'appareil et le récepteur.
   - La connexion de l'appareil à une sortie de circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

Consultez votre revendeur ou un technicien radio/télévision qualifié pour plus de conseils.

4 ATTENTION : L'utilisation de cet appareil avec des accessoires ou des câbles autres que ceux agréés et vendus par Vista Medical peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de cet appareil et peut causer la non-conformité du système avec les exigences de la norme IEC 60601-1-2:2007 Ed 3.0.

5. Il est formellement interdit d'empiler cet appareil sur un autre équipement ou de l'utiliser à proximité d'un autre équipement. S'il est impossible de l'utiliser autrement, vous devez vous assurer qu'il fonctionne normalement lorsqu'il est placé à l'endroit où il sera utilisé.
6. Les équipements externes, c.-à-d. les ordinateurs, destinés à la connexion au signal d'entrée, au signal de sortie ou tout autre connecteur, devront être conformes aux normes EN concernées (par ex.. EN 60950 pour l'équipement informatique et la série EN 60601 pour les appareils électro-médicaux). En outre, dans ce type d'associations, les équipements médicaux destinés à être connectés aux autres équipements (systèmes), devront être conformes à la norme EN 60601-1-1, relative aux exigences en matière de sécurité pour les systèmes électro-médicaux.

Tout appareil non conforme à la norme EN 60601 sera conservé en dehors de l'environnement du patient, tel que précisé dans la norme. [1]

Toute personne qui connecte les équipements externes au signal d'entrée, au signal de sortie ou à tout autre connecteur forme un système et est, par conséquent, responsable de ce système et de sa conformité aux exigences de la norme EN 60601-1-1. En cas de doute, n'hésitez pas à contacter un technicien qualifié ou votre représentant local.

[1] La distance normale d'au moins 1,5 m du patient ou du support du patient devra être respectée.

CE 0413 Ce produit est conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 92/43/EEC, ainsi qu'à la norme ISO 13485. Les tests ont été effectués selon la 3ème édition de la norme 60601-1.

4.2.3 IEC 60601-1-2:2004 (Ed. 2.1) Tableaux (systèmes FSA)

Tableau 201 Exigences

Voir IEC 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) Tableaux (systèmes BodiTrak) - Tableau 1 Exigences

Tableau 202 Exigences

Voir IEC 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) Tableaux (systèmes BodiTrak) - Tableau 2 Exigences

Tableau 204 Exigences

Voir IEC 60601-1-2:2007 (Ed 3.0) Tableaux (systèmes BodiTrak) - Tableau 4 Exigences

Tableau 206 Exigences

Distances de séparation recommandée entre les équipements de communications RF portables et mobiles et l'APPAREIL.			
L'APPAREIL a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'APPAREIL, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximum nominale du transmetteur W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur M		
	150 kHz à 80 MHz D = 3,5 ? P	80 MHz à 800 MHz D = 1,2 ? P	800 MHz à 2.5 GHz D = 2,3 ? P
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	35	12	23
Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d, en mètres (m), peut être calculée au moyen d'une équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum en watts (W) selon le fabricant du transmetteur. REMARQUE 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour les plages de fréquence les plus élevées s'appliquent.. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

4.3 Pièces et accessoires homologués

N° de pièce	Description	Autre
LI2	Module d'interface de type 4 9V CC 500 mA	
LI20	Module d'interface de type 5 5V CC 250 mA (par USB)	
LI25	Module d'interface de type 5E 5V CC 250 mA (par USB)	
LI24	Module d'interface sans fil de type 5	
LI26	Module d'interface sans fil de type 5E	
ACC2010	Cordon connecteur européen (Schuko), 8' / 2,5 m	Longueur max. 10' / 3 m
ACC3010	Cordon connecteur britannique, 8' / 2,5 m	Longueur max. 10' / 3 m
ACC3015	Cordon connecteur nord-américain, qualité médicale, 10' / 3 m	Longueur max. 10' / 3 m
ACC8015	Cordon connecteur danois, qualité médicale, 8' / 2,5 m	Longueur max. 10' / 3 m
ACC2021	Alimentation électrique pour interface, Alimentation électrique qualité médicale universelle 9V Modèle n° WM10-9V Entrée : 100-240V CA, 50-60Hz, 0.4A/ Sortie : 9VCC/1000mA Connecteur de sortie : 5.5 x 2,1 x 12 mm Agréments : CSA 22.2 N° 601, UL60601, TUV EN60601, marquage CE (LVD)	Fabriqué par : 1 - PowDec Technologies 7013 Realm Drive Suite E San Jose CA 95119 USA
FSA1050	Pack batteries 9V	Fabriqué par : Priority Electronics Ltd. 55 Trottier Bay Winnipeg MB Canada R3T 3R3
FSA1055	Pack batteries sans fil de type 5 (ouvert)	Fabriqué par : Priority Electronics Ltd. 55 Trottier Bay Winnipeg MB Canada R3T 3R3
FSA1056	Pack batteries sans fil de type 5 (fermé)	Fabriqué par : Priority Electronics Ltd. 55 Trottier Bay Winnipeg MB Canada R3T 3R3
FSA1060	Batterie 9V	
LI3	Câble série FSA de type 4 6'/1,8 m	Longueur max. 10' / 3 m
LI5	Câble d'extension série 6' / 1,8 m	Longueur max. 10' / 3 m
LI8	Câble d'extension personnalisé, noir, 4' / 1,2 m	Longueur max. 10' / 3 m
LI62	Câble USB 6' / 1,8 m (avec ferrites)	Longueur max. 10' / 3 m
ACC018/ACC024	Kits sans fil de type 5/5E : 1 - Module d'interface LI24 de type 5 (sans fil) / Module d'interface LI26 de type 5E (sans fil) 1 - LI141 SD1000 Adaptateur série Bluetooth avec 1 antenne stub dBi 1 - LI142 UD100 Adaptateur série Bluetooth avec 1 antenne stub dBi 1 - Câble Parani L13C - 9" / 23cm (type 5) 1 - FSA1056 - Batterie et pack batteries 9V 1 - Instructions *Comprend également 1 - Câble USB LI62 1,8 m / 6' (avec ferrites) pour utilisation avec fil*	
ACC9011	Kit sans fil de type 4 : 1 - LI141 SD1000 Adaptateur série Bluetooth avec 1 antenne stub dBi 1 - LI142 UD100 Adaptateur série Bluetooth avec 1 antenne stub dBi 1 - Câble Parani LI121 - 12" / 30 cm (de type 4) 1 - FSA1056 - Batterie et pack batteries 9V 1 - Instructions	

Au moment de la rédaction du présent manuel, les systèmes BodiTrak ne possèdent aucune pièce, ni aucun accessoire ; hormis les tapis BodiTrak.

4.4 Définition des symboles

	Courant alternatif
	Courant direct
	Pièce appliquée de type B
0434	Précaution, risque de danger ou attention, consultez le document joint
	Fabriqué par
SN	Numéro de série
REF	Numéro de modèle
EC REP	Représentant EC
	Dispositif sensible à l'influence électrostatique
	Maintenir au sec
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers ; prendre contact avec le distributeur ou le fabricant pour obtenir des instructions.
	Consulter le manuel/livret d'instructions
	Equipement de Catégorie II
	Système FSA Module de type 4 - Démarrage ou arrêt du mode enregistrement Système FSA Module de type 5/5E - Saisie utilisateur requise selon le manuel d'instructions.

4.5 Spécifications environnementales du produit

Température :	Fonctionnement : 10 à 40°C Stockage : -40 à +70°C
Humidité relative :	Fonctionnement : 30 à 75 % HR (sans condensation) Stockage : 10 à 100 % HR (sans condensation)
Pression atmosphérique :	Fonctionnement : 700 à 1060 hPa Stockage : 500 à 1060 hPa

Index

© 2012 ... Vista Medical Ltd.

Windows XP 5